

Azienda Sanitaria Locale TO 4

S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Sede di Ciriè

Tel. 011/9217316

Fax 011/9205292

e-mail: asmaldino@aslto4.piemonte.it

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE
DI SISTEMI PER ANESTESIA E MONITORAGGIO, VENTILATORI POLMONARI
DI ALTA FASCIA E DA TRASPORTO DA DESTINARE ALLE AREE DI
EMERGENZA DELL' A.S.L. TO 4**

CAPITOLATO SPECIALE

N. GARA 7470610

LOTTO 1 - SISTEMI DI ANESTESIA -

importo a base d'asta Euro 412.000,00 iva esclusa CIG. N. 7951861349

LOTTO 2 - VENTILATORI POLMONARI -

importo a base d'asta Euro 123.000,00 iva esclusa CIG. N. 79520016D0

LOTTO 3 - VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO/EMERGENZA -

importo a base d'asta Euro 18.000,00 iva esclusa CIG. N. 7952012FE1

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI SISTEMI PER ANESTESIA E MONITORAGGIO, VENTILATORI POLMONARI DI ALTA FASCIA E DA TRASPORTO DA DESTINARE ALLE AREE DI EMERGENZA DELL' A.S.L. TO 4</p> |
|--|

INFORMAZIONI GENERALI

La presente procedura telematica riguarda la fornitura e l'installazione di sistemi di anestesia e monitoraggio da destinare alle Sale Operatorie, D.E.A. Pronto soccorso ed aree di emergenza, ventilatori polmonari di alta fascia da destinare ai D.E.A. Pronto Soccorso ed aree di emergenza e di un ventilatore polmonare da trasporto/ emergenza da destinare alla Sala Operatoria del P.O. di Ciriè.

La forma di affidamento della procedura è quella dell'acquisto.

Le ditte partecipanti dovranno altresì indicare l'importo del canone di manutenzione e assistenza tecnica full-risk quinquennale successivo al termine del periodo di garanzia non rilevante ai fini dell'aggiudicazione.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.

LOTTO 1 - SISTEMI DI ANESTESIA -

importo a base d'asta Euro 412.000,00 iva esclusa

CIG. N. 7951861349 importo da versare € 35,00

deposito cauzionale provvisorio: € 8.240,00

LOTTO 2 - VENTILATORI POLMONARI -

importo a base d'asta Euro 123.000,00 iva esclusa

CIG. N. 79520016D0 importo da versare € 0

deposito cauzionale provvisorio: € 2.460,00

LOTTO 3 - VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO/EMERGENZA -

importo a base d'asta Euro 18.000,00 iva esclusa

CIG. N. 7952012FE1 importo da versare € € 0

deposito cauzionale provvisorio: € 360,00

Importo complessivo a base d'asta dell'appalto: € 553.000,00 oltre IVA, oneri di sicurezza inclusi

CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alla legislazione vigente.

La Ditta deve indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.

OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, l'ASL TO4 si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza, per un miglior supporto diagnostico/terapeutico.

Garantire standard ergonomici ottimali per utilizzatori della tecnologia.

Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità delle apparecchiature.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, lotto per lotto, nulla escluso. L'aggiudicazione avverrà per ogni singolo lotto.

lotto 1 – SISTEMI DI ANESTESIA – caratteristiche tecniche indicate nell' Allegato A

importo a base d'asta 412.000,00 iva esclusa

N° 5 Sistemi di anestesia destinati al Sala Operatorie P.O. Ciriè

N° 3 Sistemi di anestesia destinati al Sala Operatorie P.O. Ivrea

N° 1 Sistema anestesia destinato al Sala Operatoria Ostetricia P.O. Chivasso

N° 1 Sistema anestesia destinato al Sala Operatoria Emodinamica P.O. Chivasso

N° 1 Sistema anestesia destinato al Dea Pronto Soccorso P.O. Chivasso

lotto 2 – VENTILATORI POLMONARI - caratteristiche tecniche indicate nell' Allegato B

importo a base d'asta 123.000,00 iva esclusa

N° 2 Ventilatore polmonare Dea Pronto Soccorso P.O. Chivasso

N° 1 Ventilatore polmonare Dea Pronto Soccorso Cuorgnè

N°1 Ventilatore Polmonare Dea Pronto Soccorso Ivrea

N°1 Ventilatore Polmonare Anestesia e Rianimazione P.O.Ivrea

N°2 Ventilatore Polmonare Medicina P.O. Chivasso

lotto 3 – VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO/EMERGENZA - caratteristiche tecniche indicate nell' Allegato C

importo a base d'asta 18.000,00 iva esclusa

N°1 Ventilatore Polmonare da trasporto/emergenza Sala Operatoria P.O. Ciriè

Le apparecchiature devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali descritti negli **Allegati A, B, C** che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base di quanto riportato negli allegati **A, B, C** nonché sulla base della documentazione tecnica (depliant, ecc) presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria, dovrà essere conforme a quanto richiesto dal presente Capitolato di gara.

TEMPISTICHE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.

Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

Richiesta di possibili chiarimenti dall' ASL TO4 sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 30 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso ;

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La Ditta dovrà consegnare **apparecchiature nuove di fabbrica** e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.

Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel progetto di installazione.

L'installazione dovrà essere concordata con il referente dell'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, **un manuale d'uso in formato cartaceo**, in lingua italiana.

Inoltre, se richiesto dall' ASL TO4 (in fase di ordine o anche successivamente) la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare:

- **una ulteriore copia del manuale d'uso, in formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo
- **un manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature. **Qualora il fabbricante delle apparecchiature non preveda l'esistenza di un manuale di service, dovrà essere prodotta, già in fase di presentazione dell'offerta, specifica dichiarazione dello stesso fabbricante in tal senso.**

La Ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i, ai sensi del Titolo II del D.Lgs. 22/97 "decreto Ronchi". Il ritiro dovrà essere effettuato nella stessa giornata di fine installazione

ACCETTAZIONE E COLLAUDO

L'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del corrispettivo di vendita fino alla data di collaudo positivo delle apparecchiature. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

L' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate si provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si

riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica lo comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di:

- Dichiarare il collaudo negativo se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro delle apparecchiature e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall' Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari 500,00 euro al giorno, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari a 500,00 euro al giorno, per ogni 5 giorni solari di ritardo.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dall'esecuzione dei test/indagini diagnostiche/terapie presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente le apparecchiature offerte. L'ASL TO4 si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

Verifiche

Qui di seguito si descrivono brevemente alcune verifiche che potranno essere eseguite in

sede di collaudo:

- rispondenza della fornitura a quanto indicato in offerta;
- consegna della copia della dichiarazione di conformità del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza delle apparecchiature alla normativa vigente, in cui deve essere chiaramente specificato:
 - che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto;
 - le norme tecniche di riferimento;
 - la destinazione d'uso definita dal fabbricante;
- consegna dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- consegna di una copia del manuale d'uso cartaceo in lingua italiana (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) per l'Unità Operativa utilizzatrice;

- consegna di una ulteriore copia del manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale, (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) e perfettamente identico a quello cartaceo) per l'Ingegneria Clinica;
- consegna del manuale tecnico (service), in formato digitale, per l'Ingegneria Clinica, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- consegna del calendario delle manutenzioni preventive, con le relative attività previste
- controllo di sicurezza elettrica;
- verifica della corrispondenza alle normative specificate ed a quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria;
- verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria degli imballi utilizzati per il trasporto dei dispositivi;
- verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione;
- test di accettazione effettuati dal personale fisico della SSD Fisica Sanitaria;
- prima verifica condotta dall'Esperto Qualificato dell'ASL TO4.

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo delle apparecchiature, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

In sede di gara la ditta dovrà presentare un programma di addestramento e formazione del **personale sanitario** (medico, fisico e tecnico) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo delle apparecchiature proposte.

Si richiede inoltre, che venga presentato, se richiesto, un programma di addestramento per i tecnici dell'**Ingegneria Clinica** finalizzato a descrivere le caratteristiche delle apparecchiature, le modalità di gestione, ed i controlli e manutenzioni periodiche.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto

La formazione e addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda e secondo tempistiche compatibili con le necessità dell' ASL TO4 di:

- Avviare l'attività legata all'uso delle nuove apparecchiature;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di formazione;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso delle apparecchiature
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, ci si riserva la facoltà di applicare le penali previste dal presente Capitolato Speciale

La formazione del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti dell' ASL TO4 durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

La ditta aggiudicataria dovrà indicare le modalità che intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.

Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la

Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Dovranno inoltre essere indicate, se presenti, modalità per assicurare eventi formativi interni periodici (video, estratti manuale d'uso, etc).

ASSISTENZA TECNICA

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

È richiesta l'assistenza tecnica full-risk sulle apparecchiature oggetto della fornitura a titolo gratuito per tutto il periodo di garanzia.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare la ditta manutentrice "ufficiale" delle apparecchiature offerte, abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere interventi tecnici ed interventi manutentivi.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, le Aziende si riservano la facoltà di applicare le sanzioni previste dal presente Capitolato Speciale.

L'ASL TO4 si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle apparecchiature; la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Durante il periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato a titolo gratuito.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti.

NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'ASL TO4 ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel presente Capitolato Speciale.

SUB-APPALTO

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016 e ss.mm.ii.

FATTURAZIONE

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all' ASL TO4 esclusivamente in formato elettronico.

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino il CIG.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

L' ASL TO4 procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda ASL TO4 è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

PENALI

L'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

- **Installazione, messa in funzione** delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori a quanto dichiarato nel progetto di installazione pari a **0,1% del valore dell'ordine di fornitura per ogni settimana solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate).
- **Mancanza di corsi di formazione** aggiuntiva penale di € 100 per ogni evento formativo post-collaudato dichiarato e non effettuato

Inadempienza rilevata

Per ogni giorno di ritardo sul tempo di risoluzione

Penale applicata

Addebito di 500,00 euro/giorno

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. (In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della singola fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**).
- In caso di **reclami scritti**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, l'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 108 del Codice dei Contratti, l'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda ASL TO4;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda ASL TO4;
- g. Qualora l'azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;

h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'ASL TO4 si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'ASL TO4 incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'Azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, l'ASL TO4, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare l'ASL TO4 si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L'ASL TO4 si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'ASL TO4, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si veda costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che l'A.S.L. deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda Sanitaria.

Resta salva la facoltà delle ASL TO4, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dall'Azienda ASL TO4 e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dall'Azienda ASL TO4 nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L' Azienda ASL TO4 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione delle attrezzature.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell' Azienda ASL TO4 o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere l' A.S.L., che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall' Azienda ASL TO4 in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

SEGNALAZIONI

SEGNALAZIONE ALL'ENTE CERTIFICATORE

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità dalle quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato dal presente Capitolato Speciale

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

SEGNALAZIONE SUI CERTIFICATI DI BUONA ESECUZIONE

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

SEGNALAZIONE ALL'ANAC

In caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

FALLIMENTO- LIQUIDAZIONE – AMMISSIONE A PROCEDURE CONCORDATE

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, l' Azienda Sanitaria può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni l' Azienda Sanitaria può recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

NORME DI RIFERIMENTO, CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per tutto quanto non contemplato dal presente Disciplinare di Gara, si fa richiamo alle discipline del Capitolato Generale d'Oneri dell'ASL TO4.

Resta inteso che tutte le clausole di fornitura in contrasto con il Capitolato Generale d'Oneri e con il presente Disciplinare di Gara, si considerano non accettate e nulle agli effetti della gara.

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Ivrea.

Il Responsabile della procedura di affidamento (RUP) è la Rag. Aurora Smaldino, Struttura Complessa Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi.

I Direttori dell'esecuzione del contratto verranno individuati nella deliberazione di aggiudicazione della fornitura oggetto di gara.

OBBLIGHI IN MATERIA DI IGIENE E SICUREZZA DEL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere ed assumere gli obblighi previsti da tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza del suo personale dipendente, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. Tali oneri, non soggetti a ribasso, dovranno essere considerati in sede di predisposizione dell'offerta economica ed essere specificamente indicati, risultando congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche del servizio.

La verifica, con le modalità previste dal decreto, dell'idoneità tecnico professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o di somministrazione, viene effettuata a carico della Stazione Appaltante prima dell'aggiudicazione.

La Ditta dovrà assicurare a ciascun lavoratore un'informazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza connessa all'attività svolta in generale e procedere alla formazione ed addestramento all'uso delle attrezzature di lavoro necessarie allo svolgimento del servizio.

L'appaltatore dovrà in particolare curare che il proprio personale svolga l'attività lavorativa nel pieno rispetto di tutte le normative vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro al fine di tutelare la propria e altrui sicurezza.

Il personale occupato dall'impresa appaltatrice che presterà servizio presso i locali dell'ASL TO4, dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia.

Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra l'ASL TO4 ed il personale assunto dalla Ditta aggiudicataria ai fini dello svolgimento del servizio in oggetto. Pertanto tutto il personale adibito ai servizi lavorerà alle dirette dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del contraente, sia nei confronti dell'ASL TO4 sia nei confronti di terzi, sia per quanto concerne l'applicazione delle leggi per l'assicurazione obbligatoria, tutela e

assistenza del personale e di tutte le altre leggi vigenti, restando tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali a carico della Ditta aggiudicataria.

Ferme restando le responsabilità dell'impresa aggiudicataria, l'ASL TO4 ha facoltà di controllare che lo svolgimento delle attività avvenga nel rispetto delle condizioni di sicurezza ai sensi del presente articolo e della normativa vigente.

Rischi da interferenza (art. 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i).

Si ritiene che, sulla base degli accertamenti effettuati, non si possano preventivamente configurare ulteriori costi specifici inerenti le misure da adottare per ridurre i rischi da interferenza, rispetto agli oneri per la sicurezza relativi ai rischi propri dell'attività oggetto di appalto.

I costi di eventuali misure di natura diversa rispetto a quelle già considerate (apprestamenti, particolari DPI, etc.) e che dovessero rendersi necessarie, saranno indicati in una apposita revisione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (D.U.V.R.I.).

La ditta aggiudicataria deve prendere visione del D.U.V.R.I. preliminare allegato. Il D.U.V.R.I. definitivo, compilato in accordo tra le parti, sarà poi allegato in copia al contratto, così come previsto dall'art. 26 comma 3 del D.Lgs 81/08 e s.m.i.

Essendo il D.U.V.R.I. un documento dinamico, prima dell'effettivo inizio dell'appalto e/o durante l'esecuzione potrà essere integrato e/o modificato a cura del committente coordinandosi e cooperando con l'appaltatore.

Il committente e l'appaltatore cooperano all'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione dei rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e dovranno coordinare gli interventi di protezione dei rischi cui sono esposti i lavoratori informandosi reciprocamente.

L'ASL TO4 provvede a comunicare all'affidatario in fase di cooperazione e coordinamento, le informazioni sui rischi specifici negli ambienti di lavoro e le misure adottate ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08.

Prima dell'inizio del servizio, la ditta affidataria si impegna ad effettuare un incontro di coordinamento, in data da concordare tra le parti, con il Servizio di Prevenzione e Protezione e la Stazione Appaltante, per completare le informazioni sui rischi specifici e da interferenza.

Allegati

Allegato A – LOTTO 1 – Sistemi di anestesia -

Allegato B – LOTTO 2 – Ventilatori polmonari

Allegato C – LOTTO 3 – Ventilatore polmonare per trasporto/emergenza

Regione Piemonte – ASLTO4

ALLEGATO A
LOTTO N. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

N° 5 Sistema di anestesia destinati al Sala Operatorie P.O. Ciriè
N°3 Sistema di anestesia destinati al Sala Operatorie P.O. Ivrea
N° 1 Sistema anestesia destinato al Sala Operatoria Ostetricia P.O. Chivasso
N° 1 Sistema anestesia destinato al Sala Operatoria Emodinamica P.O. Chivasso
N° 1 Sistema anestesia destinato al Dea Pronto Soccorso P.O. Chivasso

CONDIZIONI DI FORNITURA

- garanzia di almeno 24 mesi per difetti di fabbricazione e guasti non imputabili ad uso scorretto o trattamenti impropri da parte degli utilizzatori
- prezzo comprensivo di trasporto, installazione, collaudo, training agli utilizzatori
- disponibilità alla prova dell'apparecchiatura per un periodo di almeno 7 gg.
- **Per la fornitura destinata alla Sala Operatoria P.O. Ciriè** dovrà essere previsto sopralluogo obbligatorio in quanto è a carico del fornitore il cablaggio rete la fornitura di armadio tecnico e la stampante di rete

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI MINIME RICHIESTE

- La fornitura dovrà sottostare alle misure minime di sicurezza AgId (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) . Il fornitore dovrà descrivere la rispondenza alle norme sopracitate
- La fornitura dovrà sottostare al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679).Il fornitore dovrà descrivere le modalità con le quali soddisfa il sopracitato requisito e eventualmente specificare le ragioni per cui non è tenuto a ottemperare a quanto richiesto

Apparecchio anestesia

1. Apparecchio per Anestesia , completamente elettronico, di ultima generazione, con collegamento con il monitoraggio parametri respiratori e emodinamici ,utilizzabili a circuito aperto, semichiuso, e chiuso a bassi flussi
2. Idoneo per tutte le tipologie di pazienti (adulti , pediatrici, neonatali, obesi) indicando la presenza di software specifici (es. neonatali)
3. Volume corrente da 20ml ad almeno 1400ml
4. Miscelatore elettronico 3 GAS (aria, ossigeno, protossido di azoto), controllato da microprocessore
5. Vaporizzatore elettronico, per erogazione automatica dei target di anestetico e O2
6. Preferibilmente privo di parti meccaniche in movimento soggette ad usura.
7. Dotato delle seguenti tecniche di ventilazione: volume controllato, pressione controllata, pressione assistita, manuale spontanea, SIMV con controllo pressione e volume
8. Trigger a flusso e preferibilmente a pressione regolabile
9. Sistema automatico di autodiagnosi per il controllo del buon funzionamento dell'apparecchio con segnalazione dei problemi rilevati

10. Sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per rilevare anomalie o non rispetto dei range di valori impostati
11. Cassetta paziente monoblocco universale facilmente smontabile e sterilizzabile
12. Possibilità di effettuare sostituzione della calce sodata senza interrompere la ventilazione
13. Monitoraggio dei gas respiratori integrato con possibilità di visualizzazione dei seguenti parametri: concentrazione ins/esp di gas anestetici con possibilità di identificazione automatica e calcolo MAC, concentrazione di N₂O, concentrazione O₂, concentrazione CO₂
14. Flusso inspiratorio massimo non inferiore ai 120m/h
15. Frequenza respiratoria impostabile (indicare range)
16. Pausa inspiratoria regolabile
17. Rapporto I:E regolabile
18. Alloggiamento doppio vaporizzatore
19. Ventilazione di emergenza con flussimetro O₂ e valvola APL meccanica
20. Sistema integrato di evacuazione gas
21. Carrello dotato con prese elettriche accessorie e ruote frenanti
22. Possibilità di aggiornamento e scarico dati tramite porta USB o di altra tipologia
23. Predisposizione per connessione di rete standard (TCP/IP,etc.)
24. Batteria di back up ad elevata autonomia
25. Schermo a colori touch- screen da almeno 15", adatto all'uso in sala operatoria su braccio mobile non ingombrante,

Parametri respiratori visualizzati

1. Possibilità di visualizzare almeno tre curve e 2 loop ventilatori
2. Possibilità di visualizzare i parametri monitorati come trend grafici e tabellari
3. Possibilità di visualizzare curve di pressione e volume
4. Possibilità di visualizzare curve di CO₂
5. Possibilità di visualizzare loop P-V, P-F e F-V
6. Possibilità di visualizzare volume minuto espirato
7. Possibilità di visualizzare frequenza respiratoria
8. Possibilità di visualizzare MAC
9. Possibilità di visualizzare alogenato usato
10. Possibilità di visualizzare compliance

Monitor parametri vitali e emodinamici da collegare al sistema di anestesia

1. Possibilità di montaggio sui sistemi per anestesia oggetto della presente fornitura per eventuale interscambiabilità con i monitor parametri vitali dei sistemi stessi;
2. Display a colori TFT touch-screen non inferiore a 12"

3. Possibilità di visualizzare ECG 3-5 derivazioni con analisi del tratto S-T, analisi delle aritmie su più derivazioni in contemporanea NIBP, n. 2 IBP, SaO₂, temperatura.
4. Visualizzazione contemporanea fino a 6 forme d'onda in tempo reale;
5. Possibilità di visualizzare curva pletismografica SPO₂
6. Moduli per il controllo della curarizzazione interscambiabili tra i monitor
7. Allarmi programmabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo priorità;
8. Predisposizione per connessione di rete standard (TCP/IP, etc.);
9. Dotato di tutti gli accessori (cavi, sensori, trasduttori, etc.) – preferibilmente pluriuso non esclusivi necessari alla rilevazione dei parametri sopra elencati.
10. Riconoscimento degli allarmi tecnici;
11. Trend grafici e tabellari con memoria non inferiore alle 24 ore;
12. Memoria eventi con memorizzazione delle forme d'onda e dei trend
13. Assenza di ventole
14. Possibilità di visualizzare 1 pressione invasive
15. Possibilità di visualizzare NIBP
16. Modulo per rilevazione Temperatura
17. Modulo per rilevazione Pressione Invasiva
18. Modulo per rilevazione livello di curarizzazione
19. Modulo per rilevazione livello di profondità dell'anestesia
20. Stampa centralizzata parametri anestesiológicos e emodinamici

L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE in conformità alla direttiva 93/42 e successive modifiche e integrazioni

ACCESSORI E OPZIONI, *da quotare separatamente*

- Modulo Monitoraggio livello analgesico
- Modulo Calcolo della PPV

Per il sistema di anestesia: ulteriori eventuali software o soluzioni per l'analisi dei parametri monitorati inclusi nella configurazione di offerta

Per il monitor: ulteriori eventuali software o soluzioni per l'analisi dei parametri monitorati inclusi nella configurazione di offerta;

QUESTIONARIO TECNICO

Sistema di anestesia

1. Marca e Modello
2. Anno di immissione sul mercato
3. Descrizione delle prestazioni generali del sistema
4. Modalità di ventilazione disponibili
5. Parametri di ventilazione impostabili e range di regolazione, con specifica indicazione dei parametri

regolabili indipendentemente

6. Descrizione dei parametri e delle curve visualizzati e monitorati
7. Descrizione del sistema di erogazione automatica a target di anestetico
8. Caratteristiche tecniche del display
9. Sistemi di sicurezza ed allarmi disponibili
10. Descrizione della modalità di passaggio dalla ventilazione automatica e quella manuale
11. Tempo minimo di utilizzabilità in emergenza (con esclusione dei test iniziali)
12. Caratteristiche e modalità di sterilizzazione del circuito paziente
13. Tecnologia dei vaporizzatori e descrizione del sistema di aggancio/sgancio
14. Caratteristiche di alimentazione del sistema e autonomia della batteria tampone
15. Caratteristiche del carrello
16. Dimensioni (ingombro massimo) e peso

QUESTIONARIO TECNICO

Monitor parametri vitali e emodinamici da collegare al sistema di anestesia

1. Marca e modello
2. Anno di immissione sul mercato
3. Tipologia, dimensioni (in pollici) e risoluzione del display video (specificare matrice pixel)
4. Numero e tipologia di tracce acquisibili in contemporanea e visualizzabili simultaneamente a video in tempo reale
5. Caratteristiche della sezione parametri vitali in termini di modularità e espandibilità della configurazione.
6. Elenco dei parametri monitorati e descrizione delle tipologie di visualizzazione (numerico, trend, ...)
7. Tipologie e caratteristiche degli allarmi disponibili sui parametri monitorati e degli allarmi tecnici: dettagli e caratteristiche
8. Memorizzazione allarmi, trend ed eventi: dettagli e caratteristiche
9. Montaggio e connessione ai sistemi per anestesia

Condizioni di garanzia e assistenza tecnica per sistema completo di anestesia

1. Modalità assistenza tecnica
2. Garanzia

Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, potranno comportare l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che la Commissione potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.

Le opzioni e gli accessori specificamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta, dovranno essere descritti e quotati singolarmente.

Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti.

ALLEGATO B
LOTTO N. 2

OGGETTO DELLA FORNITURA

N° 2 Ventilatore polmonare Dea Pronto Soccorso P.O. Chivasso
N° 1 Ventilatore polmonare Dea Pronto Soccorso Cuorgnè
N°1 Ventilatore Polmonare Dea Pronto Soccorso Ivrea
N°1 Ventilatore Polmonare Anestesia e Rianimazione P.O.Ivrea
N°2 Ventilatore Polmonare Medicina P.O. Chivasso

CONDIZIONI DI FORNITURA

- garanzia di almeno 24 mesi per difetti di fabbricazione e guasti non imputabili ad uso scorretto o trattamenti impropri da parte degli utilizzatori
- prezzo comprensivo di trasporto, installazione, collaudo, training agli utilizzatori
- disponibilità alla prova dell'apparecchiatura per un periodo di almeno 7 gg.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI MINIME RICHIESTE

- La fornitura dovrà sottostare alle misure minime di sicurezza AgId (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) . Il fornitore dovrà descrivere la rispondenza alle norme sopracitate
- La fornitura dovrà sottostare al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679).Il fornitore dovrà descrivere le modalità con le quali soddisfa il sopracitato requisito e eventualmente specificare le ragioni per cui non è tenuto a ottemperare a quanto richiesto

Ventilatore polmonare

1. Apparecchio ad alte prestazioni, di ultima generazione, carrellato, adatto all'uso con pazienti adulti e pediatrici ad alte performance adatto al trasporto intra-ospedaliero;
2. Ampio display TFT a colori touch - screen orientabile di dimensioni non inferiore a 8" per la programmazione dei parametri di ventilazione e la visualizzazione numerica / grafica dei dati misurati e calcolati;
3. Miscelatore aria / ossigeno integrato a controllo elettronico;
4. Ventilazione invasiva e non invasiva:controllata,assistita,volumetrica e presso metrica, CPAP,etc;
5. Ventilazione non invasiva sia in maschera che in casco con elevata compensazione delle perdite;
6. Possibilita'di misurazione di parametri legati alla meccanica respiratoria sia in modalita'assistita che controllata;
7. Sensori di flusso e pressione integrati;
8. Trigger di flusso con regolazione diretta da parte dell'utente
9. Trigger di pressione preferibilmente regolabile da parte dell'utente;
10. Trend di tutti i parametri monitorati per almeno 24 ore;
11. Manovre di reclutamento e modalita' di svezzamento respiratorio del paziente;
12. Funzione di test del sistema totalmente automatico;
13. Test iniziale di tenuta e compensazione della compliance del circuito paziente:
14. Sensore O2 non consumabile;
15. Allarmi visivi e sonori per problemi al sistema di ventilazione chiaramente interpretabili e basati su livelli di prioritá';

16. Possibilita' di esclusione dell'allarme sul parametro volume/minuto massimo – preferenziale
17. Possibilita' di esclusione della ventilazione d'apnea – preferenziale
18. Funzione di ossigenoterapia ad alti flussi;
19. Nebulizzatore farmaci di ultima generazione integrato nel corpo macchina
20. Procedura per la broncoaspirazione assistita automatica;
- 21, Preferibilmente dotato di sistema di monitoraggio per la ventilazione protettiva;
22. Completo di braccio reggitubo e connessioni a impianto gas medicali;
23. Circuito paziente facilmente smontabile senza l'ausilio di utensili,autoclavabile;
24. Interfaccia utente semplice e intuitiva,in lingua italiana;
25. Dotato di batteria di Backup con autonomia di almeno 60 minuti;
26. Possibilita' di esportazione dei dati e predisposizione per connessione rete;
27. Completo di 2 circuiti valvole espiratorie sterilizzabili;

Il sistema dovra' essere completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

L'apparecchiatura offerta dovra' riportare la marcatura CE in conformita' alla direttiva 93/42 e successive integrazioni.

ACCESSORI E OPZIONI, da quotare separatamente

1. Altre modalita'/ funzioni di ventilazione non incluse nella configurazione di offerta;
2. Kit completo di materiale semiconsumabile soggetto a sostituzione periodica con indicazione della periodicit  di sostituzione consigliata;
3. Sistema di umidificazione e riscaldamento attivo integrato o come accessorio separato;
4. Misurazione della pressione esofagea in continuo e sua integrazione nelle curve di ventilazione (calcolo della pressione transpolmonare,svezzamento dalla ventilazione)
5. Listino completo degli accessori riutilizzabili e monouso.

QUESTIONARIO TECNICO

Ventilatore polmonare

1. Marca e modello
2. Anno di immissione sul mercato
3. Descrizione delle prestazioni generali del sistema
4. Modalit  di ventilazione disponibili
5. Parametri di ventilazione impostabili e range di regolazione, con specifica indicazione dei parametri regolabili indipendentemente
6. Descrizione dei parametri e delle curve visualizzati e monitorati
7. Descrizione della modalit  di ventilazione non invasiva (compensazione delle perdite)
8. Caratteristiche tecniche del display
9. Sistemi di sicurezza ed allarmi disponibili
10. Descrizione manovre di reclutamento e svezzamento respiratorio

11. Tempo minimo di utilizzabilita' in emergenza
12. Caratteristiche e modalit  di sterilizzazione del circuito paziente
13. Tecnologia dei sensori O2
14. Caratteristiche di alimentazione del sistema e autonomia della batteria tampone
15. Caratteristiche del carrello
16. Modalit  di assistenza tecnica
17. Garanzia

Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, potranno comportare l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che la Commissione potr  considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.

Le opzioni e gli accessori specificamente richiesti, nonch  quelli che la Ditta riterr  di includere a completamento dell'offerta, dovranno essere descritti e quotati singolarmente.

Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti.

Regione Piemonte – ASLTO4

ALLEGATO C
LOTTO N. 3

OGGETTO DELLA FORNITURA
N°1 Ventilatore Polmonare da trasporto/emergenza Sala Operatoria P.O. Ciriè

CONDIZIONI DI FORNITURA

- garanzia di almeno 24 mesi per difetti di fabbricazione e guasti non imputabili ad uso scorretto o trattamenti impropri da parte degli utilizzatori
- prezzo comprensivo di trasporto, installazione, collaudo, training agli utilizzatori
- disponibilità alla prova dell'apparecchiatura per un periodo di almeno 7 gg.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI MINIME RICHIESTE

- La fornitura dovrà sottostare alle misure minime di sicurezza AgId (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) . Il fornitore dovrà descrivere la rispondenza alle norme sopracitate
- La fornitura dovrà sottostare al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, General Data Protection Regulation- Regolamento UE 2016/679).Il fornitore dovrà descrivere le modalità con le quali soddisfa il sopracitato requisito e eventualmente specificare le ragioni per cui non è tenuto a ottemperare a quanto richiesto

Ventilatore polmonare

1. Apparecchio ad alte prestazioni, di ultima generazione, carrellato, adatto all'uso con pazienti adulti e pediatrici ad alte performance adatto al trasporto extra -ospedaliero;
2. Ampio display TFT a colori touch - screen di dimensioni non inferiore a 8" per la programmazione dei parametri di ventilazione e la visualizzazione numerica / grafica dei dati misurati e calcolati;
3. Certificato per il trasporto in ambulanza (specificare certificazioni e normative di riferimento)
4. Ventilazione invasiva e non invasiva:controllata,assistita,volumetrica e presso metrica, CPAP,etc;
5. Ventilazione non invasiva sia in maschera che in casco con elevata compensazione delle perdite;
6. Possibilita' di misurazione di parametri legati alla meccanica respiratoria sia in modalita'assistita che controllata;
7. Peso complessivo no superiore a 7 Kg. tutto incluso
8. Elevato grado di robustezza
9. Elevata ergonomia
10. Trend di tutti i parametri monitorati per almeno 24 ore;
12. Funzione di test del sistema totalmente automatico;
13. Test iniziale di tenuta e compensazione della compliance del circuito paziente:
14. Sensore O2 non consumabile;
15. Allarmi visivi e sonori per problemi al sistema di ventilazione chiaramente interpretabili e basati su livelli di prioritá';
16. Possibilita' di esclusione dell'allarme sul parametro volume/minuto massimo – preferenziale
17. Possibilita' di esclusione della ventilazione d'apnea – preferenziale
18. Dotato di supporti per fissaggio in ambulanza, barella e barra a parete
19. Dotato di sistema di carica batteria con adattatore a bassa tensione (specificare se interno o

esterno)

20. Circuito paziente facilmente smontabile senza l'ausilio di utensili, autoclavabile;
21. Interfaccia utente semplice e intuitiva, in lingua italiana;
22. Dotato di batteria di Backup con autonomia di almeno 60 minuti;
23. Completo di 2 circuiti valvole espiratorie sterilizzabili possibilità di utilizzo di circuito monouso;

Il sistema dovrà essere completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE in conformità alla direttiva 93/42 e successive integrazioni.

ACCESSORI E OPZIONI, da quotare separatamente

1. Borsa da trasporto
2. Connettori per bombole ossigeno;
3. Listino completo degli accessori riutilizzabili e monouso.

QUESTIONARIO TECNICO

Ventilatore polmonare

1. Marca e modello
2. Anno di immissione sul mercato
3. Descrizione delle prestazioni generali del sistema
4. Modalità di ventilazione disponibili
5. Parametri di ventilazione impostabili e range di regolazione, con specifica indicazione dei parametri regolabili indipendentemente
6. Descrizione dei parametri e delle curve visualizzati e monitorati
7. Descrizione della modalità di ventilazione non invasiva (compensazione delle perdite)
8. Caratteristiche tecniche del display
9. Sistemi di sicurezza ed allarmi disponibili
10. Tempo minimo di utilizzabilità in emergenza
11. Caratteristiche e modalità di sterilizzazione del circuito paziente
12. Tecnologia dei sensori O2
13. Caratteristiche di alimentazione del sistema e autonomia della batteria tampone
14. Caratteristiche del carrello
15. Modalità di assistenza tecnica
16. Garanzia

Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, potranno comportare l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che la Commissione potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.

Le opzioni e gli accessori specificamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta, dovranno essere descritti e quotati singolarmente. Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti.